FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEAR SE BOND est un système d'adhésif photopolymérisable qui se compose d'un primer de mordançage et d'un agent de collage. Le primer permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND peut être utilisé pour les applications suivantes :

[1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère.
[2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes.
[3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées.
[4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable.
[5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride et composite polymérisé.

III. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au monométhacrylate.

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La coagulation de protéines due au contact avec le primer peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse. Ce phénomène n'est que passager et disparaît en quelques jours.

V. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire car ils ralentissent le durcissement.

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1.Consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
2. En cas de manifestations d'hypersensibilité (dermatites, etc.), ne plus utiliser le produit et consulter éventuellement un dermatologue.
3. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient des projections de produit en les recouvrant d'un linge.
4. Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:
   <En cas de contact avec les yeux>
   Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante et consulter éventuellement un ophtalmologiste.
   <En cas de contact avec la peau>
   Enlever immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibée d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.
5. Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance.
6. Pendant le durcissement, ne pas regarder directement le rayon lumineux de la lampe.
7. Conservez le produit hors de portée des enfants.

2. Consignes de sécurité pour l'utilisation

1. PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.
2. Maintenez le bout de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs couches et de les durcir séparément.
3. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.

3. Consignes de sécurité pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur (2-8°C/36-46°F). Avant de l'utiliser, l'amener à température ambiante.
3. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou au rayonnement solaire direct.
4. Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.

VII. COMPOSANTS

Le kit de base se compose d'un primer de mordançage, d'un agent adhésif et d'accessoires correspondants.

1) PRIMER (primer de mordançage) 6ml
Principaux constituants:
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
Diméthacrylate hydrophile
dl-Quinone camphrée
N, N-Diéthalone-p-toluidine
Eau

2) BOND (agent adhésif) 5ml
Principaux constituants:
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
Diphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA)
Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
Diméthacrylate hydrophobe
dl-Quinone camphrée
N, N-Diéthalone-p-toluidine
Silice colloïdal silanisé

3) Accessoires (dans le kit de base)
Pointes de pinceaux jetables: 50 x 2
Poignées pour extrémités de pinceaux: 2 pièces
Godete mélangeur: 1
Plaquette filtrant la lumière: 1
Boîtier extérieur: 1

* PRIMER et BOND peuvent être facilement distribués en utilisant le boîtier extérieur. Lorsqu'il n'est pas utilisé, c'est seulement ce boîtier, contenant PRIMER et BOND, qui devra être mis au réfrigérateur.

VIII. PROTOCOLES CLINIQUES

A. Restaurations directes d'obturations, colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée en utilisant un composite photopolymérisable (ou un compomère).

A-1. Nettoyage de la structure dentaire
Une cavité insuffisamment nettoyée peut nuire à l'adhérence. Il faut donc soigneusement nettoyer la cavité.

A-2. Maintien au sec de la cavité
Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent au sec.

A-3. Préparation de la cavité
Enlever la dentine cariée grâce au du CARIES DETECTOR jour et traiter la cavité de la façon habituelle.

A-4. Protection de la pulpe
Il faut enduire d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité n'est pas nécessaire. N'utilisez pas de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Mordançage à l'acide de l'émail non préparé
Si de la résine peut déborder sur l'émail non préparé, le mordancer 10 secondes au K-ETCHANT GEL, rincer à l'eau et sécher.

[ATTENTION]
Le PRIMER seul ne suffit pas à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine déborde sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

A-6. Traitement de la surface de la dent
1. Juste avant l'application, doser la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION]
PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 20 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
3. Au bout de 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air.

[ATTENTION]
Eviter de regrouper le PRIMER. Egalement, ne pas le laver. Respecter la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhérence optimale.
Eviter de toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à líalcool et la traiter à nouveau avec le PRIMER.

A-7. Application du liant
1. Déposez la quantité nécessaire de LIANT LIQUIDE A dans le godet mélangeur.

[ATTENTION]
PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer le BOND sur l'ensemble de la surface de la cavité avec une petite éponge ou la pointe d'un pinceau jetable.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

[ATTENTION]
Si le jet d'air est trop fort, le film de liant se déchire, ce qui entraîne une mauvaise adhérence.

4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation: 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm^2).

A-8a. Restauration composite photopolymérisable
Appliquer le composite (par ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ou le compomère dans la cavité, photopolymériser, retoucher et polir selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

A-8b. Colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée.
Appliquez un fin film de CLEARFIL MAJESTY Flow sur la dent et polymérise la résine pendant 20 secondes avec la lampe. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec une petite éponge imbibée d'alcool.

B. Réparation orale au composite photopolymérisable de couronnes en porcelaine fracturées

B-1. Préparation de la surface brisée
1) Surface du matériau de parement
Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface brisée et biseauter la zone marginale.
2) Surface métallique
Rendez la surface métallique rugueuse avec une pointe diamantée.

B-2. Mordançage acide de la surface apparente du métal.
Applíquer K etchant gel sur la surface métallique et laisser agir 5 secondes avant de rineer et sécher. Si la surface d'adhésíon s'étend à de l'émail non taillé, applíquer le Etchant gel et laisser agir 10 secondes avant rinçage et séckage.

B-3. Surface en métal précieux
Lorsqu'un métal précieux est utilisé, appliquer ALLOY PRIMER selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

B-4. Traitement au silane
1. Déposer une goutte de chaque PRIMER et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans une alvéole du godet mélangeur et les mélanger.

[NOTA]
Il faut mélanger le PRIMER et le CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.

[ATTENTION]
PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable.
3. Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
4. Si la surface de collage déborde sur la dent, y laisser le mélange 20 secondes.
5. Faire évaporer les composants volatiles avec un léger jet d'air. La surface métallique doit être suffisamment sèche pour assurer une bonne adhérence.

[ATTENTION]
Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.

B-5. Application du liant
1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION]
PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le liquide avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.
4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation: 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm^2).

B-6. Restauration composite photopolymérisable
Introduire le composite (p.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

[NOTA]
Utiliser une résine opaque telle que PHOTO CLEARFIL OPAQUER sur une surface métallique pour éviter qu'elle ne transparaisse.

C. Traitement pour des matériaux prothétiques
Une silanisation sur des matériaux prothétiques faits de matières esthétiques (porcelaine, céramiques hybrides ou résine en composite) peut être exécutée en utilisant PRIMER avec CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordançage à l'acide de la surface adhérente
Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface adhérente et laisser en place 5 secondes avant de laver et de sécher.

C-2.
Utiliser la même procédure que celle décrite à B-4.

C-3.
Coller le matériau prothétique en utilisant le ciment PANAVIA selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

[GARANTIE]
KURARAY MEDICAL INC. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie. KURARAY MEDICAL INC. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[NOTA]
CLEARFIL MAJESTY et PANAVIA sont des marques déposées de la société KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
Représentant de l'Union Européenne
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640